remel

MicroTest™ M5®
Multi-Microbe Media

INTENDED USE
Remel MicroTest™ M5® is a liquid medium recommended for the transport of clinical specimens to the laboratory for microbiological procedures for viruses, chlamydiae, and mycoplasmas, which include *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species.

SUMMARY AND EXPLANATION
Viruses, chlamydiae, and mycoplasmas are susceptible to adverse environmental conditions and require specific transport media to maintain viability (and infectivity) while in transit to the laboratory. Formulations containing protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH are ideal for this purpose.

PRINCIPLE
M5® medium consists of modified Hank's balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, protein stabilizers, sucrose, and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Vancomycin, amphotericin B, and colistin are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells enabling it to be used in shell vial procedures. Cryoprotectants are added to ensure organism viability during freeze-thaw. Because whole bovine serum may inhibit attachment and growth of myxoviruses and paramyxoviruses, it has not been included in this formulation.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*
Reactive Ingredients:

Hank's Balanced Salts	HEPES Buffer
Bovine Serum Albumin	Phenol Red
Protein Stabilizers	Vancomycin
Sucrose	Amphotericin B
L-Glutamic Acid	Colistin

pH 7.3 ± 0.2 @ 25°C

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS
This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Do not overheat. Do not incubate prior to use. Improper storage will result in a loss of antimicrobial activity.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) there is evidence of contamination, (2) there is evidence of leakage, (3) the color has changed from light pink, (4) the expiration date has passed, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[2,6] To maintain optimum viability, transport specimens to the laboratory as soon as possible. Although M5® can maintain even fragile organisms for relatively long periods of time at room temperature, specimens should be refrigerated at 2-8°C or kept on wet ice (or equivalent) following collection and while in transit. If there will be a delay in processing, freeze specimens at or below -70°C and transport on dry ice. Ship specimens in compliance with federal, state, and hospital guidelines. Specimens should be processed as soon as possible after being received in the laboratory.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Syringes, needles, (2) Sterile forceps, (3) Supplemental media, (4) Inoculating loop, loop sterilization device, (5) Incubators, alternative environmental systems, (6) Quality control organisms, and (7) Materials required for organism identification. Refer to appropriate references for necessary equipment required in specimen collection.[1,5]

PROCEDURE
Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected as soon as possible after onset of disease.

1. Aseptically remove cap from vial.
2. Insert swab into medium.
3. Break swab shaft evenly at the scored line.
4. Replace cap to vial and close tightly.
5. Label with appropriate patient information.
6. Send to the laboratory for processing with minimal delay.

INTERPRETATION OF THE TEST
This transport medium serves as a vehicle for maintaining organism viability while transporting the specimen to the laboratory.

QUALITY CONTROL
All lot numbers of MicroTest™ M5® have been tested for microbial contamination, toxicity to host cells, ability to maintain viability of desired agents (listed below) and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL
Herpes simplex type 2 ATCC® VR-734
Respiratory syncytial virus ATCC® VR-1302
Cytomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880
Mycoplasma pneumoniae ATCC® 15531
Mycoplasma hominis ATCC® 23114
Ureaplasma urealyticum ATCC® 27618

LIMITATIONS
1. Specimens should be handled aseptically.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture can significantly impact culture and detection results. Follow recommended guidelines for specimen collection.[2,6]
3. M5® is intended for use as a collection and transport medium for viral, chlamydial, and mycoplasmal agents only. This medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including cytomegalovirus and varicella-zoster virus.
4. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses and may interfere with fluorescent antibody tests, they should not be used for specimen collection. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes and should not be used. Cotton- or polyester-tipped swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
5. Specimens for isolation of mycoplasmas should be processed within 48 hours of specimen collection.

EXPECTED VALUES
Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as on timely transport and processing in the laboratory.

ENGLISH

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Remel M5® transport medium was compared to commercial and standard transport media routinely used for the transport and maintenance of viral, chlamydial, and mycoplasmal agents. The results were equivalent or superior to the media in the comparison. The percentage of recovery for each agent at 2-8°C was as follows:

ORGANISM	8 HOURS	24 HOURS	48 HOURS
Respiratory Syncytial Virus	92%	68%	44%
Herpes Simplex Type 1 McIntyre		81%	71%
Cytomegalovirus (AD 169)		69%	40%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		83%	76%
Chlamydia trachomatis	84%	67%	58%
Mycoplasma pneumoniae	Recovered	Recovered	Recovered
Mycoplasma hominis	Recovered	Recovered	Recovered
Ureaplasma urealyticum	Recovered	Recovered	Recovered

BIBLIOGRAPHY

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

M5® is a registered trademark of Remel Inc.
MicroTest™ is a trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 12515, Revised October 15, 2009

Printed in U.S.A.

PACKAGING CONFIGURATIONS

Remel MicroTest™ media are supplied in screw-cap tubes containing 1.5 ml or 3.0 ml of transport medium plus three glass beads (unless stated differently) or in glass dram vials containing 2 ml of transport medium. Tubes of MicroTest™ media are supplied alone or with the following specimen collection options:

- Two regular size plastic-shaft, scored swabs with polyester fiber tips (Universal Kit)
- One regular size plastic-shaft, scored swab and one stainless steel-shaft, mini-tip swab, both with polyester fiber tips
- One regular size plastic-shaft, scored swab with nylon flocked tip
- One mini-tip plastic-shaft, scored swab with nylon flocked tip
- One regular size plastic-shaft, scored swab and one aluminum wire-shaft mini-tip swab both with polyester fiber tips

Swabs with several applicator-shaft options are available to facilitate collection of specimens from various patient sites. Refer to individual product descriptions in the Remel catalog or visit www.remel.com for specific information about the materials supplied.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

remel

MicroTest™ M5®
Moyens multi-microbes

INDICATION
MicroTest™ M5® de Remel est un moyen liquide recommandé dans le cadre des procédures qualitatives pour le transport de spécimens cliniques au laboratoire en vue de procédures microbiologiques portant sur les virus, les *chlamydiae* et les mycoplasmes, comportant les espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Les virus, les *chlamydiae* et les mycoplasmes sont sensibles aux mauvaises conditions ambiantes et ont besoin de moyens de transport spécifiques pour conserver leur viabilité (et leur pouvoir infectant) lors du transfert vers le laboratoire. Les formules contenant des protéines pour la stabilisation, des antibiotiques pour limiter la contamination bactérienne et fongique, et un tampon pour assurer un pH neutre sont idéales à cet égard.

PRINCIPE
Le moyen M5® est une solution saline équilibrée de Hank (BSSH) modifiée additionnée de sérum-albumine bovin, de stabilisateurs protéiques, de sucrose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné à l'HEPES. Du rouge de phénol est utilisé pour indiquer le pH. De la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine sont incorporées au milieu moyenpour inhiber la croissance des bactéries et levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules mammifères hôtes, ce qui permet son utilisation dans les procédures en flacons à échantillons cylindriques. Des cryoprotecteurs sont ajoutés pour assurer la viabilité de l'organisme pendant le cycle de congélation-décongélation. Étant donné que le sérum bovin entier risque d'inhiber l'attachement et la croissance des myxovirus et des paramyxovirus, il a été omis de cette formule.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*
Ingrédients réactifs:

solution saline équilibrée de Hank	tampon HEPES
sérum-albumine bovin	rouge de phénol
stabilisateurs protéiques	vancomycine
sucrose	amphotéricine B
acide L-glutamique	colistine

pH 7,3 ± 0,2 à 25°C

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire les normes de performance.

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûmentformées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux moyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et et suivies soigneusement.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber avant utilisation. Des conditions de stockage inexacte entraînent une perte d'activité antimicrobienne.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) une preuve de contamination existe, (2) une preuve de fuite existe, (3) la couleur n'est plus rose pâle, (4) la date de péremption est dépassée ou (5) d'autres signes de détérioration sont présents.

RECUEIL, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en vigueur.[2,6] Pour conserver une viabilité optimale, ils doivent être transportés au laboratoire le plus tôt possible. Si le M5® peut assurer la conservation des organismes, même fragiles, à température ambiante pendant des périodes prolongées, il est préférable de maintenir les échantillons à une température comprise entre 2 et 8°C ou de les placer sur de la glace liquide après le prélèvement et pendant le transport. Si un long délai est prévu avant le traitement, les échantillons doivent être congelés à -70°C ou plus froid et transportés sur de la glace sèche. Le transport doit être effectué conformément à la réglementation locale ou nationale et aux pratiques hospitalières en vigueur, et les échantillons doivent être traités dès leur arrivée au laboratoire.

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Seringues, aiguilles, (2) pince stérile, (3) milieux supplémentaires, (4) boucle à inoculation, dispositif de stérilisation en boucle, (5) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (6) organismes de contrôle de qualité et (7) éléments nécessaires à l'identification des organismes. Consulter la documentation appropriée pour le détaildes équipements requis pour le recueil d'échantillons.[1,5]

PROCÉDURE
Le prélèvement approprié d'échantillons sur le patient est capital pour la réussite de l'isolation et de l'identification des organismes infectieux. Les prélèvements doivent être effectués le plus tôt possible après l'apparition de la maladie.

1. Déboucher le flacon dans des conditions d'asepsie.
2. Introduire un écouvillon dans le milieu.
3. Briser la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de repère.
4. Reboucher hermétiquement le flacon.
5. Inscrire sur l'étiquette les informations appropriées du patient.
6. Envoyer au laboratoire pour traitement le plus vite possible.

INTERPRÉTATION DU TEST
Ce milieu de transport sert de véhicule pour le maintien de la viabilité de l'organisme lors du transfert de l'échantillon au laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ
Tous les numéros de lot de MicroTest™ M5® ont été évalués pour vérifier la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôteset la capacité à assurer la viabilité des agents désirés (liste ci-dessous) et ont été reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats du patient..

CONTRÔLE
Herpès simplex type 2 ATCC® VR-734
Virus respiratoire syncytial ATCC® VR-1302
Cytomégalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880
Mycoplasma pneumoniae ATCC® 15531
Mycoplasma hominis ATCC® 23114
Ureaplasma urealyticum ATCC® 27618

LIMITATIONS
1. Les échantillons doivent être manipulés dans des conditions d'asepsie.
2. L'état et le volume de l'échantillon prélevé pour culture, ainsi que le minutage de l'opération, sont des variables clés pour parvenir à des résultats fiables. Les directives en matière de prélèvement doivent toujours être scrupuleusement respectées.[2,6]
3. M5® ne doit être utilisé comme moyen de prélèvement et de transport que pour les agents de virus, des *chlamydiae* et des mycoplasmes. Ce milieu moyen peut servir de cryoprotecteur pour les virus cliniques, notamment les cytomégalovirus et le virus de la varicelle-zona.
4. Comme les écouvillons recouverts d'alginate de calcium sont toxiques pour un grand nombre de virus enveloppés et risquent d' intervenir avec les recherches d'anticorps par immunofluorescence, ils ne doivent pas être utilisés pour effectuer des prélèvements. Les écouvillons à tige en boiscontiennent parfois des toxines et du formaldéhyde et ne doivent pas non plus être utilisés. Les écouvillons à embout coton ou Polyester peuvent être employés lorsque l'usage d'un écouvillon est approprié.
5. Les échantillons prélevés en vue de l'isolation de mycoplasmes doivent être traités dans les 48 heures suivant le prélèvement.

VALEURS ATTENDUES
Les résultats obtenus dépendent en grande partie de la qualité de la procédure de prélèvement et de l'absence de délai au cours du transport et lors du traitement au laboratoire.

FRENCH

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le moyen de transport M5® de Remel a été comparé à d'autres moyens standard et disponibles dans le commerce couramment utilisés pour le transport et la conservation du virus, de chlamydiae et de mycoplasmes. Les résultats ont été équivalents ou supérieurs à ceux des moyens comparés. Les pourcentages de récupération pour chaque agent conservé entre 2 et 8°C ont été les suivants :

ORGANISME	8 HEURES	24 HEURES	48 HEURES
Virus respiratoire syncytial	92 %	68 %	44 %
Herpès simplex type 1 McIntyre		81 %	71 %
Cytomégalovirus (AD 169)		69 %	40 %
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		83 %	76 %
Chlamydia trachomatis	84 %	67 %	58 %
Mycoplasma pneumoniae	Récupéré	Récupéré	Récupéré
Mycoplasma hominis	Récupéré	Récupéré	Récupéré
Ureaplasma urealyticum	Récupéré	Récupéré	Récupéré

BIBLIOGRAPHIE

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

M5® est une marque déposée de Remel Inc.
MicroTest™ est une marque de commerce de Remel Inc.
ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 12515, révisé le 2009-10-15 Imprimé aux États-Unis

CONFIGURATIONS DU CONDITIONNEMENT

Les milieux MicroTest™ de Remel sont fournis dans des tubes avec bouchon à vis contenant 1,5 ml ou 3,0 ml de milieu de transport plus trois billes de verre (sauf indication différente) ou dans des flacons en verre contenant 2,0 ml de milieu de transport. Les tubes de milieux MicroTest™ sont livrés seuls ou avec les options d'écouvillons de prélèvement d'échantillons suivantes :

- Deux écouvillons de taille standard à tige en plastique et avec une encoche de pré-cassure, avec des embouts en fibres de polyester (kit universel)
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique avec une encoche de pré-cassure et un écouvillon à tige en inox et à mini-embout, tous deux avec des embouts en fibres de polyester
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique et avec une encoche de pré-cassure, avec un embout floqué nylon
- Un écouvillon à tige en plastique, à mini-embout et avec une encoche de pré-cassure, avec un embout floqué nylon
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique avec une encoche de pré-cassure et un écouvillon à tige en fil d'aluminium et à mini-embout, tous deux avec des embouts en fibres de polyester

Il existe des écouvillons avec différentes sortes de tiges d'application pour faciliter le prélèvement d'échantillons provenant de diverses zones anatomiques. Se reporter aux descriptions de chaque produit dans le catalogue de Remel ou visiter www.remel.com pour obtenir les références et des informations spécifiques sur le matériel fourni.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Site Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com
Téléphone (international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128

remel

MicroTest™ M5®
Multimikrobenmedium

INDIKATION
MicroTest™ M5® von Remel ist ein flüssiges Medium, das bei qualitativen Verfahren zum Transport klinischer Proben ins Labor empfohlen wird, wo die Proben mikrobiologischen Tests auf Viren, Chlamydien und Mykoplasmen wie *Mykoplasma* und *Ureaplasma* unterzogen werden sollen.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG
Viren, Chlamydien und Mykoplasmen reagieren empfindlich auf widrige Umgebungsbedingungen und benötigen daher ein spezielles Transportmedium, um ihre Lebensfähigkeit (und Infektiosität) auf dem Weg zum Labor zu erhalten. Rezepturen, die stabilisierende Proteine, antibakterielle und fungizide Antibiotika sowie einen Puffer zum Erhalten der pH-Neutralität enthalten, sind zu diesem Zweck daher ideal geeignet.

TESTPRINZIP
Das M5®-Medium besteht aus modifizierter, gepufferter Salzlösung nach Hank, angereichert mit Rinder-Serumalbumin, Proteinstabilisatoren, Sacharose und L-Glutaminsäure. Die Lösung ist mit HEPES-Puffer gepuffert. Als Indikator dient Phenolrot. Vancomycin, Amphotericin B und Colistin sind im Medium enthalten, um das Wachstum kompetitiver Bakterien oder Hefe zu hemmen. Das Medium ist isotonisch und gegenüber Säugetierwirtszellen nicht toxisch, so dass es für sog. „Shell-Vial-Verfahren“ eingesetzt werden kann. Kryoprotektiva sind enthalten, um die Lebensfähigkeit der Organismen beim wiederholten Auftauen zu erhalten. Da ganzhaltiges Rinderserum die Adhäsion und das Wachstum von Myxoviren und Paramyxoviren unterdrücken kann, ist es in dieser Rezeptur nicht enthalten.

REAGENZIEN (KLASSISCHE REZEPTUR)*
Reaktive Inhaltsstoffe:

Gepufferte Salzlösung nach Hank	HEPES-Puffer
Rinder-Serumalbumin	Phenolrot
Proteinstabilisatoren	Vancomycin
Sacharose	Amphotericin B
L-Glutaminsäure	Colistin

pH 7,3 ± 0,2 bei 25°C

*Angepasst, um die Anforderungen erforderlicher Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten. Eine unsachgemäße Aufbewahrung führt zum Verlust der antimikrobiellen Aktivität.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT
Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen auf eine Kontamination vorliegen, (2) Anzeichen auf eine Undichtigkeit vorliegen, (3) sich die Farbe von hellrosa geändert hat, (4) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (5) Anzeichen auf Zersetzungsvorgänge vorliegen.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den folgenden Richtlinien erfolgen.[2,6] Um optimale Lebensfähigkeit zu gewährleisten, sollten die Proben umgehend ins Labor gebracht werden. Zwar können selbst empfindliche Organismen über längere Zeit bei Raumtemperatur im Transportmedium M5® aufbewahrt werden, dennoch sollten die Proben nach der Entnahme und während des Transports bei 2-8°C gekühlt oder im Eisbad (oder ähnlichem) aufbewahrt werden. Falls sich die Verarbeitung verzögert, sollten die Proben bei -70°C oder darunter eingefroren und auf Trockeneis transportiert werden. Der Probenversand muss unter Beachtung der staatlichen und klinikinternen Richtlinien erfolgen. Die Proben sollten nach dem Eintreffen im Labor so schnell wie möglich verarbeitet werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
(1) Spritzen, Nadeln, (2) sterile Pinzette, (3) zusätzlichen Medien, (4) Inokulationsschlinge, Sterilisationsgerät für Inokulationsschlingen, (5) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (6) Kontrollorganismen und (7) Materialien zur Organismusbestimmung. Weitere Informationen zu Ausrüstungsgegenständen, die zur Probenentnahme erforderlich sind, finden Sie in den entsprechenden Literaturverweisen.[1,5]

TESTVERFAHREN
Die Probenentnahme vom Patienten ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen von entscheidender Bedeutung. Die Proben sollten möglichst umgehend nach dem Einsetzen der Erkrankung entnommen werden.

1. Den Verschluss aseptisch vom Fläschchen entfernen.
2. Abstrichbesteck in das Medium geben.
3. Den Stiel an der eingekerbten Linie gleichmäßig abbrechen.
4. Den Verschluss auf das Fläschchen setzen und fest verschließen.
5. Das Fläschchen mit den Patientendaten versehen.
6. Die Proben möglichst umgehend ins Labor senden.

AUSWERTUNG DES TESTS
Dieses Transportmedium dient dazu, die Lebensfähigkeit des Organismus beim Transport der Probe ins Labor aufrechtzuerhalten.

QUALITÄTSKONTROLLE
Alle Chargen von MicroTest™ M5® wurden auf mikrobielle Kontamination, Toxizität gegenüber den Zellen des Wirtsorganismus und Erhaltung der Lebensfähigkeit gewünschter Agenzien geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE
Herpes Simplex Typ II, ATCC® VR-734
Respiratory syncytial virus (RSV), ATCC® VR-1302
Zytomegalie-Virus, ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis, ATCC® VR-880
Mykoplasma pneumoniae, ATCC® 15531
Mykoplasma hominis, ATCC® 23114
Ureaplasma urealyticum, ATCC® 27618

EINSCHRÄNKUNGEN
1. Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen bearbeitet werden.
2. Die Bedingungen, der zeitliche Verlauf und das Volumen der zum Züchten von Kulturen genommenen Probe haben einen entscheidenden Einfluss auf die Ergebnisse der Kulturuntersuchung. Empfohlene Richtlinien zur Probenentnahme befolgen.[2,6]
3. M5® ist ausschließlich als Proben- und Transportmedium für Virus-, Chlamydia- und Mykoplasma-Agenzien vorgesehen. Dieses Medium kann für klinische Viren wie Zytomegalie-Viren und Varicella-Zoster-Viren als Kryoprotektivum eingesetzt werden.
4. Da Kalziumalginat-Tupfer für viele lipidhaltige Viren toxisch sind und die Fluoreszenz-Tests auf Antikörper beeinträchtigen können, sollten sie bei der Probenentnahme nicht verwendet werden. Tupfer mit Holzstielen können Toxine und Formaldehyd enthalten und sollten daher nicht verwendet werden. Watte- oder Polyester-Abstrichtupfer können verwendet werden, sofern die Probenentnahme mit Abstrichtupfer geeignet ist.
5. Proben, die zur Isolierung von Mykoplasmen genommen wurden, sollten innerhalb von 48 Stunden nach der Probenentnahme bearbeitet werden.

ZU ERWARTENDE WERTE
Die erzielten Ergebnisse hängen entscheidend davon ab, ob die Probenentnahme richtig und auf geeignete Weise durchgeführt wurde und ob die Proben ohne Verzögerung ins Labor transportiert und dort sofort bearbeitet wurden.

GERMAN

LEISTUNGSMERKMALE

Das Transportmedium M5® von Remel wurde mit marktüblichen und standardmäßigen Transportmedien verglichen, die routinemäßig für den Transport von Virus-, Chlamydia- und Mykoplasma-Agenzien verwendet werden. Die damit erzielten Ergebnisse waren vergleichbar oder besser. Bei 2-8°C wurden für die verschiedenen Agenzien die folgenden prozentualen Wiederherstellungsraten erzielt:

ORGANISMUS	8 STUNDEN	24 STUNDEN	48 STUNDEN
Respiratory Syncytial Virus (RSV	92 %	68 %	44 %
Herpes Simplex, Typ I, MyIntyre		81 %	71 %
Zytomegalie-Virus (AD 169)		69 %	40 %
Influenza A H3N2, Shanghai 87		83 %	76 %
Chlamydia trachomatis	84 %	67 %	58 %
Mykoplasma pneumoniae	wiederhergestellt	wiederhergestellt	wiederhergestellt
Mykoplasma hominis	wiederhergestellt	wiederhergestellt	wiederhergestellt
Ureaplasma urealyticum	wiederhergestellt	wiederhergestellt	wiederhergestellt

LITERATURVERWEISE

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

M5® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Remel Inc.
MicroTest™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

IFU 12515, überarbeitet am 2009-10-15

Gedruckt in den USA

PACKUNGSINHALT

Remel MicroTest™ Transportmedien werden in Röhrchen mit Schraubverschluss geliefert, die 1,5 ml oder 3,0 ml Transportmedium und (wenn nicht anders angegeben) drei Glasperlen enthalten oder in Glasfläschchen, die 2,0 ml Transportmedium enthalten. Röhrchen mit MicroTest™ Transportmedien werden einfach oder mit folgenden Optionen für die Abstrichprobenentnahme geliefert:

- zwei eingekerbte Tupfer mit Kunststoffstiel und Polyesterfaserspitzen in Standardgröße (Universal Kit)
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel in Standardgröße und ein Mini-Spitzen-Tupfer mit Edelstahlstiel, jeweils mit Polyesterfaserspitzen
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel und Nylon-Flock-Spitze in Standardgröße
- ein eingekerbter Mini-Spitzen-Tupfer mit Kunststoffstiel und Nylon-Flock-Spitze
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel in Standardgröße und ein Mini-Spitzen-Tupfer mit Aluminiumdrahtstiel, jeweils mit Polyesterfaserspitzen

Die Tupfer werden mit mehreren Stieloptionen geliefert, um die Probenentnahme an unterschiedlichen Stellen zu erleichtern. Die Katalognummern und spezielle Informationen zu den gelieferten Materialien finden Sie in den einzelnen Produktbeschreibungen im Remel-Katalog oder auf unserer Website unter www.remel.com.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128

remel

MicroTest™ M5®
Terreni multi-microbici

USO PREVISTO
MicroTest™ M5® di Remel è un terreno liquido raccomandato per l'uso in procedure qualitative per il trasporto di campioni clinici al laboratorio per procedure microbiologiche per virus, clamidie e micoplasmi, che comprendono le specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma*.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
I virus, le clamidie e i micoplasmi sono sensibili a condizioni ambientali avverse e necessitano di un terreno di trasporto specifico per mantenere la vitalità (e l'infettività) durante il trasporto al laboratorio. A tale scopo sono particolarmente adatte le formule che contengono la proteina per la stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione batterica e da funghi e un sistema tampone per mantenere un pH neutro.

PRINCIPIO
Il terreno M5® è costituito da una soluzione salina bilanciata e di Hank modificata, addizionata con albumina di siero di bovino, gelatina, stabilizzanti proteici, saccarosio e acido glutamico. Il valore pH è attenuato dal sistema tampone HEPES. Per indicare il pH si usa il fenolo rosso. Nel terreno sono contenute vancomicina, anfotericina B e colistina per inibire la crescita di batteri e lieviti in competizione. Il terreno è isotonico e atossico per le cellule ospiti proprie dei mammiferi, caratteristiche che ne consentono l'utilizzo in procedure di coltura rapida (shell vial). Vengono aggiunti crioprotettori per garantire la vitalità del microrganismo durante il congelamento-decongelamento. Il siero di bovino intero non è stato incluso in questa formula in quanto può inibire l'attacco e la crescita di mixovirus e paramixovirus.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*
Principi del test:

Sali bilanciati di Hank	Sistema tampone HEPES
Albumina di siero di bovino	Fenolo rosso
Stabilizzanti proteici	Vancomicina
Saccarosio	Anfotericina B
Acido L-glutamico	Colistina

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

*La formulazione è regolata in base ai criteri di esecuzione richiesti.

PRECAUZIONI
Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Non surriscaldare. Non incubare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata causerà una perdita di attività antimicrobica.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) è presente una contaminazione, (2) se si notano perdite, (3) si è verificata una variazione del colore rispetto al rosa chiaro originale, (4) la data di scadenza è stata superata oppure (5) presenta segni di deterioramento.

RECUEIL, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en vigueur.[2,6] Pour conserver une viabilité optimale, ils doivent être transportés au laboratoire le plus tôt possible. Si le M5® peut assurer la conservation des organismes, même fragiles, à température ambiante pendant des périodes prolongées, il est préférable de maintenir les échantillons à une température comprise entre 2-8°C ou de les placer sur de la glace liquide après le prélèvement et pendant le transport. Si un long délai est prévu avant le traitement, les échantillons doivent être congelés à -70°C ou plus froid et transportés sur de la glace sèche. Le transport doit être effectué conformément à la réglementation locale ou nationale et aux pratiques hospitalières en vigueur, et les échantillons doivent être traités dès leur arrivée au laboratoire.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Siringhe, aghi, (2) pinze sterili, (3) terreni di coltura supplementari, (4) ansa per inoculo, dispositivo di sterilizzazione per ansa, (5) termostati o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (6) microrganismi per il controllo qualità e (7) materiali richiesti per l'identificazione dei microrganismi. Consultare i riferimenti adeguati per le apparecchiature necessarie alla raccolta dei campioni.[1,5]

PROCEDIMENTO
Il prelievo dei campioni dal paziente nelle modalità adeguate è estremamente importante per il corretto isolamento e l'identificazione dei microrganismi infettivi. I campioni devono essere prelevati il più presto possibile dopo l'inizio della malattia.

1. Rimuovere il tappo dalla fiala adottando una tecnica sterile.
2. Inserire il tampone nel terreno.
3. Rompere lo stelo del tampone in corrispondenza della linea tratteggiata.
4. Riporre il tappo sulla fiala e chiudere ermeticamente.
5. Applicare l'etichetta con le corrette informazioni del paziente.
6. Inviare al laboratorio per il trattamento con il minor ritardo possibile.

INTERPRETAZIONE DEL TEST
Questo terreno di trasporto funge da veicolo per il mantenimento della vitalità dei microrganismi durante il trasporto del campione al laboratorio.

CONTROLLO QUALITÀ
Tutti i numeri di lotto di MicroTest™ M5® sono stati sottoposti al test per verificarne la contaminazione microbica, la tossicità delle cellule ospiti e la capacità a mantenere la vitalità degli agenti desiderati (elencati qui sotto) e si sono dimostrati accettabili. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO
Herpes simplex tipo 2 ATCC® VR-734
Virus sinciziale delle vie respiratorie ATCC® VR-1302
Citomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880
Mycoplasma pneumoniae ATCC® 15531
Mycoplasma hominis ATCC® 23114
Ureaplasma urealyticum ATCC® 27618

LIMITAZIONI
1. Trattare i campioni adottando una tecnica atta a garantire l'asepsi.
2. La condizione, la tempestività e il volume del campione prelevato per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.[2,6]
3. L'M5® viene utilizzato come terreno di raccolta e di trasporto solo per agenti virali, clamidiali e micoplasmali. Questo terreno può essere utilizzato come crioprotettore per virus clinici, compreso il Citomegalovirus e il virus Varicella-zoster.
4. Poiché i tamponi di alginato di calcio sono tossici per numerosi virus inviluppati e possono interferire con i test degli anticorpi fluorescenti, non dovranno essere usati per la raccolta dei campioni. I tamponi con stelo di legno possono contenere tossine e formaldeide e non devono essere usati. Quando la raccolta dei campioni deve essere effettuata con un tampone, è opportuno usare tamponi con punta di cotone idrofilo o poliestere.
5. I campioni per l'isolamento di micoplasma devono essere sottoposti ad analisi.

VALORI ATTESI
I risultati ottenuti dipenderanno in gran parte dalla raccolta corretta ed adeguata dei campioni nonché dalla tempestività con cui vengono trasportati in laboratorio ed analizzati.

ITALIAN

CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE

Il terreno di trasporto M5® di Remel è stato paragonato ai terreni di trasporto standard e commerciali usati per il trasporto e il mantenimento di agenti virali, clamidiali e micoplasmali. I risultati ottenuti si sono dimostrati equivalenti o superiori ai terreni usati per il confronto. La percentuale di recupero per ogni agente a 2-8°C è indicata qui di seguito.

MICRORGANISMO	8 ORE	24 ORE	48 ORE
Virus sinciziale delle vie respiratorie	92%	68%	44%
Herpes Simplex Tipo 1 McIntyre		81%	71%
CItomegalovirus (AD 169)		69%	40%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		83%	76%
Chlamydia trachomatis	84%	67%	58%
Mycoplasma pneumoniae	Recuperato	Recuperato	Recuperato
Mycoplasma hominis	Recuperato	Recuperato	Recuperato
Ureaplasma urealyticum	Recuperato	Recuperato	Recuperato

BIBLIOGRAFIA

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Spiegazioni dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

M5® è un marchio registrato di Remel Inc.
MicroTest™ è un marchio di fabbrica di Remel Inc.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 12515, data ultima revisione: 2009-10-15 Stampato in U.S.A.

CONFIGURAZIONI DI CONFEZIONAMENTO

I terreni Remel MicroTest™ sono forniti in provette con tappo a vite contenenti 1,5 ml o 3,0 ml di terreno di trasporto più tre granuli di vetro (se non indicato diversamente) o in fiale dracma in vetro contenenti 2,0 ml di terreno di trasporto. Le provette dei terreni MicroTest™ sono fornite da sole o con i seguenti tamponi per il prelievo dei campioni:

- Due steli in plastica di dimensioni regolari, tamponi con punti di rottura e puntali in fibra di poliestere (Kit universale)
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e uno stelo in acciaio inossidabile, tampone con mini-puntale, entrambi con puntali in fibra di poliestere
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e puntale floccato in nylon
- Uno stelo in plastica mini-puntale, tampone con punti di rottura e puntale floccato in nylon
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e uno stelo di alluminio, tampone con mini-puntale, entrambi con puntali in fibra di poliestere

Sono disponibili tamponi con diverse opzioni di steli applicatori, per facilitare il prelievo di campioni da vari siti dei pazienti. Fare riferimento alle singole descrizioni dei prodotti nel catalogo Remel oppure visitare il sito Internet all'indirizzo www.remel.com per numeri di catalogo e informazioni specifiche sui materiali forniti.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Sito web: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

remel

MicroTest™ M5®
Medio multimicrobiano

USO PREVISTO
MicroTest™ M5® de Remel es un medio líquido cuyo uso se recomienda en los procedimientos cualitativos, para el transporte de muestras clínicas hacia el laboratorio en los procedimientos microbiológicos de virus, clamidias y micoplasmas, incluidas las especies *Mycoplasma* y *Ureaplasma*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Los virus, las clamidias y los micoplasmas son sensibles a las condiciones ambientales adversas y requieren un medio de transporte específico para mantener su viabilidad (e infectividad) durante su traslado al laboratorio. Con tal fin, son ideales las formulaciones que contienen proteínas para la estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y micótica, y un tampón para mantener un pH neutro.

PRINCIPIO
El medio M5® consiste en una solución salina equilibrada de Hank modificada, complementada con albúmina sérica bovina, estabilizadores proteicos, sacarosa y ácido glutámico. El pH se equilibra con tampón HEPES. Como indicador de pH se usa rojo fenol. Para inhibir el crecimiento de bacterias y levaduras competidoras se añaden al medio vancomicina, anfotericina B y colistina. El medio es isotónico y no tóxico para las células huésped de mamífero, lo que permite su uso en procedimientos de centrifugación y cultivo para el diagnóstico precoz (*shell vial assay*). Se añaden crioprotectores para garantizar la viabilidad del organismo durante el proceso de congelación y descongelación. No se ha incluido suero bovino completo en esta formulación porque puede inhibir la adhesión y crecimiento de mixovirus y paramixovirus.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*
Ingredientes de los reactivos:

Salino de Hank equilibrado	Tampón HEPES
Albúmina sérica bovina	Rojo fenol
Estabilizadores proteicos	Vancomicina
Sacarosa	Anfotericina B
Ácido L-glutámico	Colistina

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

PRECAUCIONES
Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 8°C hasta el momento de su uso. No calentar en exceso. No incubar antes de su uso. El almacenamiento inadecuado provocará la pérdida de actividad antimicrobiana.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si: 1) hay signos de contaminación; 2) hay signos de fugas; 3) el color ha cambiado y no es rosa claro; 4) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, o 5) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben obtener y manipular siguiendo las normas recomendadas[2,6]. Para mantener la viabilidad óptima, transportar las muestras al laboratorio en cuanto sea posible. Aunque el medio M5® puede mantener incluso los microorganismos frágiles durante periodos de tiempo prolongados a temperatura ambiente, las muestras se deben conservar a una temperatura de 2-8°C o mantener en hielo (o equivalente) después de su obtención y durante el transporte. Si se va a retrasar el procesamiento, las muestras se deben congelar a -70°C o menos y el transporte se hará en hielo seco. Las muestras se deben enviar de conformidad con las normas federales, estatales y hospitalarias y se procesarán lo antes posible después de su recepción en el laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Jeringuillas, agujas, (2) pinzas estériles; (3) medio complementario; (4) asa de inoculación, dispositivo de esterilización en asa; (5) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (6) microorganismos para el control de calidad, y (7) los materiales necesarios la identificación del microorganismo. Consultar el equipo necesario para la obtención de la muestra en las referencias apropiadas.[1,5]

PROCEDIMIENTO
La obtención adecuada de la muestra del paciente es fundamental para el éxito del aislamiento y la identificación de los microorganismos infecciosos. Las muestras se deben obtener lo antes posible después del inicio de la enfermedad.

1. Extraer el tapón del vial en condiciones asépticas.
2. Insertar la torunda en el medio.
3. Romper limpiamente el mango de la torunda por la línea ranurada.
4. Volver a poner el tapón en el vial y cerrarlo bien.
5. Etiquetar con la información adecuada del paciente.
6. Enviar al laboratorio para su procesamiento con el menor retraso posible.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Este medio de transporte sirve como vehículo para mantener la viabilidad del microorganismo durante el transporte de la muestra al laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD
En todos los lotes de MicroTest™ M5® se ha estudiado la contaminación microbiológica, la toxicidad de las células huésped y la capacidad para mantener la viabilidad de los microorganismos deseados (ver la lista a continuación), y el resultado obtenido ha sido aceptable. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL
Herpes simple tipo 2 ATCC® VR-734
Virus sincitial respiratorio ATCC® VR-1302
Citomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880
Mycoplasma pneumoniae ATCC® 15531
Mycoplasma hominis ATCC® 23114
Ureaplasma urealyticum ATCC® 27618

LIMITACIONES
1. Manejar las muestras en condiciones asépticas.
2. La situación, el momento y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables significativas para obtener unos resultados fiables del cultivo. Seguir las normas recomendadas para la obtención de las muestras.[2,6]
3. M5® está indicado únicamente como medio de obtención y transporte de virus, clamidias y micoplasmas. Este medio puede servir como crioprotector de virus clínicos, incluidos el citomegalovirus y el virus varicela-zoster.
4. Como las torundas de alginato cálcico son tóxicas para muchos virus encapsulados y pueden interferir con las pruebas de anticuerpos fluorescentes, no se deben usar para obtención de la muestra. Las torundas con mango de madera pueden contener toxinas y formaldehídos y no se deben usar. Las torundas con punta de algodón o polyester son adecuadas cuando procede obtener la muestra con torunda.
5. Las muestras para aislamiento de micoplasma deben procesarse en las 48 horas siguientes a la obtención de la muestra.

VALORES ESPERADOS
Los resultados dependerán en gran medida de la obtención correcta y adecuada de la muestra, así como de los oportunos transporte y procesado en el laboratorio.

SPANISH

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El medio de transporte M5® de Remel se comparó con el medio de transporte comercial y estándar usado habitualmente para el transporte y mantenimiento de virus, clamidias y micoplasmas. Los resultados fueron equivalentes o superiores a los obtenidos con el medio de comparación. El porcentaje de recuperación de cada agente a una temperatura de 2-8°C fue el siguiente:

MICROORGANISMO	8 HORAS	24 HORAS	48 HORAS
Virus sincitial respiratorio	92%	68%	44%
Virus del herpes simple 1 McIntyre		81%	71%
Citomegalovirus (AD 169)		69%	40%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		83%	76%
Chlamydia trachomatis	84%	67%	58%
Mycoplasma pneumoniae	Recuperado	Recuperado	Recuperado
Mycoplasma hominis	Recuperado	Recuperado	Recuperado
Ureaplasma urealyticum	Recuperado	Recuperado	Recuperado

BIBLIOGRAFÍA

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

M5® es una marca registrada de Remel Inc.
MicroTest™ es una marca comercial de Remel Inc.
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

CE

IFU 12515, Revisado el 2009-10-15 Impreso en los EE.UU.

PRESENTACIONES DE ENVASADO

Los medios MicroTest™ de Remel se suministran en tubos con tapón de rosca que contienen 1,5 ml o 3,0 ml de medio de transporte más tres cuentas de vidrio (a menos que se indique lo contrario) o en viales sellados de un dram que contienen 2,0 ml de medio de transporte. Los tubos de medios MicroTest™ se suministran solos o con las siguientes opciones de recogida de muestras con torundas:

- Dos torundas de tamaño normal con cuerpo de plástico, varilla ranurada y puntas de fibra de poliéster (kit universal)
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico y con varilla ranurada y una torunda con cuerpo de acero inoxidable y punta pequeña, ambas con puntas de fibra de poliéster
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico, varilla ranurada y punta de nailon aglomerado
- Una torunda con cuerpo de plástico, punta pequeña, varilla ranurada y punta de nailon aglomerado
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico y con varilla ranurada y una torunda con cuerpo de hilo de aluminio y punta pequeña, ambas con puntas de fibra de poliéster

Estas torundas con diferentes opciones referentes al material del cuerpo aplicador están disponibles para facilitar la recogida de muestras en distintos puntos de un paciente. Para obtener los números del catálogo e información específica sobre los materiales suministrados, consulte las descripciones individuales del producto en el catálogo de Remel o entre en www.remel.com.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128